

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	盛添牌盛添谷元片		
注册人	上海适得医药科技有限公司,北京中研同仁堂医药研发有限公司		
注册人地址	上海市松江区鼎源路618弄1号29幢2层A 214室,北京市丰台区南三环中路20号		
审批结论	经审核,该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定,现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20070044	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日,批准该产品注册人地址“中国(上海)自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼694-08室 北京市丰台区南三环中路20号”变更为“上海市松江区鼎源路618弄1号29幢2层A 214室 北京市丰台区南三环中路20号”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20070044

盛添牌盛添谷元片

【原料】淫羊藿、杜仲、D-盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、交联聚维酮、聚维酮K 30、欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、卵磷脂、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、亮蓝、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 64.6mg、D-盐酸氨基葡萄糖 32g、硫酸软骨素 13.3g、钙 6.8g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】1.33g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20070044

## 盛添牌盛添谷元片

【原料】淫羊藿、杜仲、D-盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、交联聚维酮、聚维酮K 30、欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、卵磷脂、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、亮蓝、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、杜仲，12倍水量浸泡30min后，煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥、混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	包衣无色，片芯呈黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具该产品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
二氧化钛，g/kg	≤2.0	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
D-盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥32	1 D-盐酸氨基葡萄糖的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥13.3	2 硫酸软骨素的测定
钙(以Ca计), g/100g	6.80-11.34	G B/T 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
淫羊藿苷, m g/100g	≥64.6	3 淫羊藿苷的测定

### 1 D-盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 磷酸盐缓冲液: 将1.0m L的磷酸(分析纯)加到2L水中, 搅拌均匀, 然后用N aOH调节pH值至3.0。

1.2 流动相: 磷酸缓冲溶液与乙腈(32, V/V)比例混合, 超声波处理15分钟, 用0.5 μm的漏斗(沙型)过滤或更细孔隙漏斗过滤, 也可以根据需要对流动相进行调整[高效液相色谱检测系统相关事项(621)]。

1.3 标样的配制: 将符合U SP的D-盐酸氨基葡萄糖的(RS)准确称量, 配置成已知浓度的溶液(约1.0m g/mL), D-盐酸氨基葡萄糖的来源为中国药品生物制品检定所, 纯度以100%计。

1.4 样品的配制: 准确地称量适量样品(含D-盐酸氨基葡萄糖约100m g)转移至100m L的容量瓶中, 加30m L水震荡溶解, 加水稀释至刻度。

1.5 色谱系统[参看高效液相色谱检测系统(621)]: 将高效液相色谱系统的检测器调至195nm, 配套4.6m × 25c m的色谱柱; 流动相流速控制在0.6m L/m in。先检测标样, 记录下检测过程的反应峰, 影响因素尾峰对D-盐酸氨基葡萄糖的峰值的干扰不超过2%, 并且相同的标样平行检测时误差不超过2%。

1.6 检测方法: 将等体积(10 μL)混合的标样和待测样注入色谱系统, 记录检测过程的峰值。通过峰值面积和计算公式 $C_6H_{13}N_3O_3 \cdot HCl$ 在D-盐酸氨基葡萄糖中的百分含量。

$$X = C \times A_0 \times 100 \times 100\% / (W \times A_1)$$

式中:

X—样品中D-盐酸氨基葡萄糖的含量;

C—D-盐酸氨基葡萄糖标样的浓度;

W—样品称样量;

A<sub>1</sub>—样品的峰面积;

A<sub>0</sub>—标样的峰面积。

### 2 硫酸软骨素的测定

2.1 原理: 样品加盐酸水解, 在热水中提取, 调节pH值至中性, 加乙酰丙酮试液、无醛乙醇、对二甲氨基苯甲醛试液, 照分光光度法定量检测。

#### 2.2 试剂

2.2.1 乙酰丙酮: 分析纯。

2.2.2 碳酸钠: 分析纯。

2.2.3 无醛乙醇: 分析纯。

2.2.4 对二甲氨基苯甲醛: 分析纯。

2.2.5 盐酸: 分析纯。

2.2.6 水: 重蒸水。

2.2.7 盐酸氨基葡萄糖对照品: 购于中国食品药品检定研究院, 纯度以盐酸氨基葡萄糖计为83.09%。

2.2.8 盐酸氨基葡萄糖对照品溶液: 精密量取盐酸氨基葡萄糖对照品适量, 加水制成每1m L含0.1m g的溶液。

#### 2.3 仪器设备

2.3.1 紫外可见分光光度仪。

2.3.2 超声波清洗器。

#### 2.4 分析步骤

2.4.1 样品处理: 取本品约1.0g, 精密称定, 置50m L量瓶中, 加6m o/L盐酸溶解, 并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取5m L置50m L量瓶中, 加塞, 置水浴中加热2小时, 取出, 放冷至室温, 用氢氧化钠溶液(1→5)中和至中性,

加水至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，保留续滤液备用。

2.4.2 测定法：精密量取对照品溶液和供试品溶液各1mL，各取两份，分别置4支具塞试管中，各加水至5mL；另取具塞试管一支，加水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，置冰箱中备用。应于使用前一日配制。）1mL，摇匀，置水浴中（1分钟后密塞），准确加热25分钟，取出，用冷水迅速冷却后，加无醛乙醇3mL，在60℃水浴中保温10分钟，再加对二甲氨基苯甲醛试液（取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1小时，立即用冰水冷却至室温，照分光光度法，在525nm的波长分别测定对照品溶液与供试品溶液的吸光度，以两份的平均值计算，乘以0.8309即为供试品中氨基葡萄糖的量。氨基葡萄糖的量乘以2.82即可折算成硫酸软骨素的量。

$$X = A_2 \times C_1 \times V_2 \times 0.8309 \times 2.82 \times 10 / (A_1 \times M_2)$$

式中：

X—样品中硫酸软骨素的含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—硫酸软骨素对照品的吸光度；

A<sub>2</sub>—样品的吸光度；

C<sub>1</sub>—盐酸氨基葡萄糖对照品的浓度；

V<sub>2</sub>—样品体积；

M<sub>2</sub>—样品质量；

0.8309—盐酸氨基葡萄糖的换算系数；

2.82—硫酸软骨素的换算系数。

### 3 淫羊藿苷的测定

3.1 原理：样品经甲醇提取，根据高效液相紫外检测器定性定量检测。

#### 3.2 试剂

3.2.1 乙腈：色谱纯。

3.2.2 甲醇：色谱纯。

3.2.3 水：重蒸水。

3.2.4 淫羊藿苷标准品：纯度≥98.0%。

3.2.5 淫羊藿苷标准溶液：精密称取淫羊藿苷标准品适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液。

#### 3.3 仪器设备

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

3.3.2 超声波清洗器。

#### 3.4 分析步骤

3.4.1 样品处理：取本品5片，除去薄膜衣，研细，精密称取适量（约1.0g），置50mL锥形瓶中，加30%甲醇25mL，超声处理30分钟，冷却，补足减失的重量，过滤，精密吸取续滤液5mL，置水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解，转移至5mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

#### 3.4.2 液相色谱条件

3.4.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×250mm。

3.4.2.2 柱温：室温。

3.4.2.3 紫外检测器：检测波长270nm。

3.4.2.4 流动相：乙腈：水（30：70）。

3.4.2.5 流速：1.0mL/min。

3.4.2.6 进样量：10μL。

3.4.2.7 色谱分析：精密吸取标准溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

3.5 标准曲线制备：分别配制浓度为0.00、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg/mL淫羊藿苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

#### 3.6 分析结果

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 / (A_2 \times M_2 \times 100)$$

式中：

X—试样中淫羊藿苷的含量，mg/100g；

A<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

A<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

M—试样量，g。

#### 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

- 1.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.D-盐酸氨基葡萄糖：应符合W S<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 4.碳酸钙：应符合G B 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 5.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.酪蛋白磷酸肽：应符合G B 31617《食品国家安全标准 食品添加剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
- 7.微晶纤维素：应符合G B 1886.103《食品国家安全标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 8.羧甲淀粉钠：应符合G B 29937《食品国家安全标准 食品添加剂 羧甲淀粉钠》的规定。
- 9.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品国家安全标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 12.欧巴代包衣粉

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、聚乙二醇、卵磷脂、滑石粉、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、亮蓝、日落黄铝色淀、柠檬黄率色淀、亮蓝铝色淀
制法	经制粒、粉碎、干燥、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的白色粉末，无臭，无杂质。
粒度	80目筛通过比例不少于95%
炽灼残渣，%	理论值的85~115
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g